

**DIN EN ISO 15621**

ICS 11.180.20

Einsprüche bis 2016-07-13

**Entwurf****Hilfen zur Urinabsorption –  
Allgemeine Richtlinien für die Evaluierung (ISO/DIS 15621:2016);  
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 15621:2016**

Urine-absorbing aids –  
General guidelines on evaluation (ISO/DIS 15621:2016);  
German and English version prEN ISO 15621:2016

Aides pour l'absorption d'urine –  
Directives générales d'évaluation (ISO/DIS 15621:2016);  
Version allemande et anglaise prEN ISO 15621:2016

**Anwendungswarnvermerk**

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2016-05-13 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter [www.entwuerfe.din.de](http://www.entwuerfe.din.de) bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter [www.entwuerfe.normenbibliothek.de](http://www.entwuerfe.normenbibliothek.de), sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an [named@din.de](mailto:named@din.de) möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter [www.din.de/stellungnahme](http://www.din.de/stellungnahme) oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter [www.dke.de/stellungnahme](http://www.dke.de/stellungnahme) abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed), 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 37 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

## **Nationales Vorwort**

Dieses Dokument (prEN ISO 15621:2016) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 173 „Assistive products for persons with disability“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 293 „Technische Hilfen für Menschen mit Behinderungen“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom SIS gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-06-05 AA „Inkontinenzhilfen und Stomaversorgung“ des DIN-Normenausschusses Medizin (NAMed).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der prEN ISO 15621 beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

|                        |                                     |
|------------------------|-------------------------------------|
| ISO 9999               | siehe DIN EN ISO 9999               |
| ISO 10993 (alle Teile) | siehe DIN EN ISO 10993 (alle Teile) |
| ISO 14040              | siehe DIN EN ISO 14040              |
| ISO 14044              | siehe DIN EN ISO 14044              |
| ISO 14971              | siehe DIN EN ISO 14971              |
| ISO 16021              | siehe DIN EN ISO 16021              |

## **Nationaler Anhang NA (informativ)**

### **Literaturhinweise**

DIN EN ISO 9999, *Hilfsmittel für Menschen mit Behinderungen — Klassifikation und Terminologie*

DIN EN ISO 10993 (alle Teile), *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten (ISO 10993, alle Teile)*

DIN EN ISO 14040, *Umweltmanagement — Ökobilanz — Grundsätze und Rahmenbedingungen*

DIN EN ISO 114044, *Umweltmanagement - Ökobilanz - Anforderungen und Anleitungen*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 16021, *Urinaufsaugende Hilfsmittel — Grundprinzipien für die Bewertung von Einmalgebrauchshilfsmitteln für inkontinente Erwachsene aus der Sicht von Anwendern und Pflegekräften*

## **Hilfen zur Urinabsorption — Allgemeine Richtlinien für die Evaluierung (ISO/DIS 15621:2016)**

*Aides pour l'absorption d'urine — Directives générales d'évaluation (ISO/DIS 15621:2016)*

*Absorbent incontinence aids for urine and/or faeces — General guidelines on evaluation (ISO/DIS 15621:2016)*

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm  
Dokument-Untertyp:  
Dokumentstufe: parallele Umfrage  
Dokumentsprache: D

STD Version 2.8f

## Inhalt

|                                                  | Seite |
|--------------------------------------------------|-------|
| Europäisches Vorwort .....                       | 3     |
| Vorwort .....                                    | 4     |
| Einleitung .....                                 | 5     |
| 1 Anwendungsbereich .....                        | 6     |
| 2 Begriffe .....                                 | 6     |
| 3 Evaluierungsanforderungen .....                | 8     |
| 3.1 Verbraucherbezogene Faktoren .....           | 8     |
| 3.1.1 Allgemeines .....                          | 8     |
| 3.1.2 Lebensqualität .....                       | 8     |
| 3.1.3 Unabhängigkeit oder Hilfe .....            | 8     |
| 3.1.4 Art der Inkontinenz .....                  | 9     |
| 3.1.5 Endverbrauchereigenschaften .....          | 9     |
| 3.1.6 Aktivitäten .....                          | 9     |
| 3.1.7 Individuelle Bedürfnisse .....             | 10    |
| 3.1.8 Produkthandhabung .....                    | 10    |
| 3.2 Produktbezogene Faktoren .....               | 10    |
| 3.2.1 Allgemeines .....                          | 10    |
| 3.2.2 Leckagefreiheit .....                      | 10    |
| 3.2.3 Geruchsfreiheit .....                      | 11    |
| 3.2.4 Hautgesundheit .....                       | 11    |
| 3.2.5 Komfort und Passform .....                 | 11    |
| 3.2.6 Diskretion .....                           | 12    |
| 3.3 Anwendungsbezogene Faktoren .....            | 12    |
| 3.3.1 Ergonomie .....                            | 12    |
| 3.3.2 Bedürfnisse der Pflegekraft .....          | 12    |
| 3.3.3 Zur Verfügung stehende Informationen ..... | 13    |
| 3.3.4 Wascheinrichtungen .....                   | 13    |
| 3.3.5 Entsorgungseinrichtungen .....             | 13    |
| 3.3.6 Nachhaltigkeit, Umwelt .....               | 13    |
| 3.3.7 Produktsicherheit .....                    | 13    |
| 3.3.8 Kosten .....                               | 14    |
| 3.4 Evaluierungsverfahren .....                  | 14    |
| 3.4.1 Allgemeines .....                          | 14    |
| 3.4.2 Prüfung im Labor .....                     | 14    |
| 3.4.3 Prüfung in Anwenderstudien .....           | 14    |
| 3.4.4 Der kombinierte Ansatz .....               | 15    |
| 3.4.5 Interpretation der Prüfergebnisse .....    | 15    |
| 3.4.6 Stichprobenumfang .....                    | 16    |
| Literaturhinweise .....                          | 17    |

## **Europäisches Vorwort**

Dieses Dokument (prEN ISO 15621:2016) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 173 „Assistive products for persons with disability“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 293 „Technische Hilfen für Menschen mit Behinderungen“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom SIS gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

### **Anerkennungsnotiz**

Der Text von ISO/DIS 15621:2016 wurde vom CEN als prEN ISO 15621:2016 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

## Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der empfangenen Patenterklärungen (siehe [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 173/SC 3/WG 2.

## Einleitung

Absorbierende Hilfsmittel können Menschen, die an Urin- und Stuhlinkontinenz leiden, dabei helfen, ein normales Leben zu führen.

Auf dem Markt gibt es viele absorbierende Inkontinenzhilfsmittel, die Menschen dabei helfen können, sich trocken und wohl zu fühlen. Sie können in Apotheken, Supermärkten oder im Großhandel erworben werden. Jedoch kann die Auswahl des richtigen Produkts schwierig sein.

Bei der Auswahl absorbierender Inkontinenzhilfsmittel müssen viele Faktoren betrachtet werden, zum Beispiel: besondere Bedürfnisse des Anwenders (z. B. die Art und der Schweregrad ihrer Inkontinenz), Form der Hilfsmittel (z. B. Einlagen, Kombiprodukte (All-in-Ones), Inkontinenzslips), deren Eigenschaften (z. B. Flüssigkeitsaufnahmefähigkeit und einfaches Anziehen) und Kosten sowie umweltrelevante Faktoren. Derzeit gibt es nur eine begrenzte Menge veröffentlichter Daten zu diesen Faktoren. ISO 15621 bietet eine Orientierungshilfe bei der Evaluierung absorbierender Inkontinenzhilfsmittel, sodass eine sachkundige Wahl getroffen werden kann. Die Norm beschreibt die Bedürfnisse der inkontinenten Bevölkerung, listet die wichtigsten Faktoren für Endverbraucher und Pflegekräfte auf und gibt einen Überblick über Testmethoden/die Interpretation von Testergebnissen.

Es gibt eine Vielzahl an Interessengruppen, die von der Verwendung dieser Internationalen Norm profitieren können: z. B. Einkäufer des Gesundheitswesenssystems, Pflegeheimmanager, Aussteller eines Rezeptes, Pflegekräfte, Hersteller, Lieferanten, Krankenkassen, Versicherungsgesellschaften und Endverbraucher. Diese Interessengruppen haben häufig unterschiedliche Prioritäten und unterschiedliche Bedürfnisse. Dennoch ist es wichtig zu bedenken, dass die wichtigste Interessengruppe stets die Endverbraucher sind. Endverbraucher haben unterschiedliche Bedürfnisse, abhängig von z. B. ihrem Geschlecht, Alter, der Art und dem Schweregrad der Inkontinenz, der Mobilität, der Beweglichkeit, der mentalen Gesundheit, dem Lebensstil und den persönlichen Prioritäten. Diese Faktoren müssen berücksichtigt werden, wenn sie die am besten geeigneten Produkte auswählen oder dieser für sie ausgewählt werden. Die praktische Eignung wird am besten durch die Prüfung der Produkte mit dem individuellen Endverbraucher bestimmt.

Andere Normen, die für die Evaluierung absorbierender Inkontinenzhilfsmittel und die Durchführung von Anwenderstudien nützlich sein können, beinhalten:

- ISO 16021 *Urine-absorbing aids — Basic principles for evaluation of single-use adult-incontinence-absorbing aids from the perspective of users and caregivers*,
- ISO 6658 *Sensory analysis — Methodology — General guidance*,
- ISO 11948-1 *Urine-absorbing aids — Part 1: Whole-product testing*.
- ISO 9999 *Assistive products for persons with disability — Classification and terminology*

Unabhängige Informationen zu allen Produkttypen für die Handhabung von Inkontinenz kann man unter <http://continenceproductadvisor.org/> finden. Diese Website wird von der International Consultation on Incontinence (ICI), der International Continence Society (ICS) und der Universität von Southampton sowie dem University College London in England betrieben.

## 1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm gibt Richtlinien für die Evaluierung absorbierender Inkontinenzhilfsmittel für Urin und/oder Stuhl. Sie bietet einen Kontext für die in anderen Internationalen Normen beschriebenen Verfahren und veröffentlicht Prüfverfahren. Ebenso werden allgemeine Faktoren bezüglich Inkontinenzprodukten und ihrer Verwendung angesprochen.

## 2 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe

### 2.1

#### **absorbierendes Inkontinenzhilfsmittel**

Produkt, das absorbierendes Material zur Aufnahme von Urin und/oder zur Aufnahme/zum Auffangen von Stuhl enthält, wenn der Träger inkontinent war

### 2.2

#### **Endverbraucher**

Person, die ein absorbierendes Inkontinenzhilfsmittel verwendet

### 2.3

#### **Pflegekraft**

Person oder Organisation, die jemandem bei der Bewältigung der Aufgaben des täglichen Lebens hilft, wie etwa bei der Handhabung ihrer Inkontinenz

### 2.4

#### **Kombiprodukt/Pants/Slip/Gürtelprodukte**

absorbierendes Inkontinenzhilfsmittel, bei dem der absorbierende Kern in einem Gehäuse installiert ist, das mit einem verstellbaren Klebe- oder Haken-und-Ösen-Verschluss (Bänder) ausgestattet ist, mit dem es ohne zusätzliche Fixierungssysteme sicher am Körper angebracht werden kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Kombiprodukt hat üblicherweise elastische Beinabschlüsse und selbstklebende Bänder.

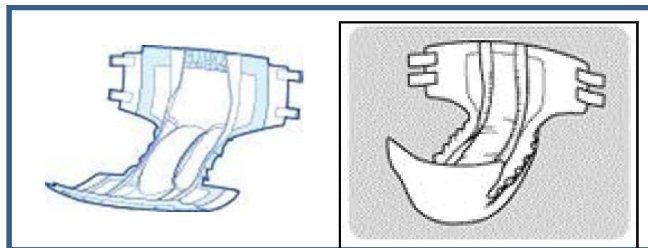


**Bild 1 — Beispiel für Kombiprodukte/Pants/Slips**



**Bild 2 — Beispiel für ein Gürtelprodukt**

## 2.5

### **Pad/Einlage/Liner/Vorlage**

absorbierendes Inkontinenzhilfsmittel, das durch eng anliegende Unterwäsche oder Unterhosen aus Stretchgewebe in Position gehalten wird. Alternativ können Pads, Einlagen, Liner oder Vorlagen (insbesondere, wenn sie keine wasserdichte Rückseite haben) in einem Kombiprodukt oder einer Pull-on-Hose verwendet werden, zum Beispiel um die Saugfähigkeit zu ergänzen

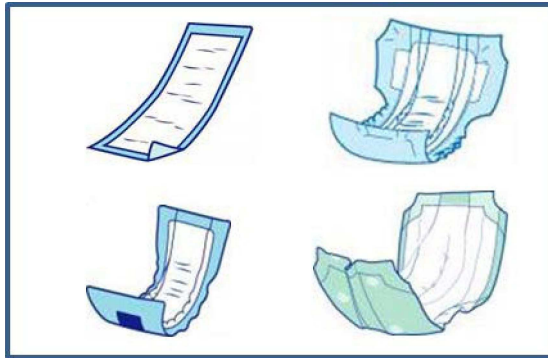


**Bild 3 — Beispiel für Pads/Einlagen/Liner/Vorlagen**

## 2.6

### **Pull-on/Schutzunterwäsche/Einwegunterwäsche**

absorbierendes Inkontinenzhilfsmittel, das so geschnitten und ausgelegt ist, dass es normaler Unterwäsche gleicht, mit einem elastischen Hüftbund und Löchern für die Beine, ohne Reißverschlüsse, Knöpfe oder andere Befestigungsmittel. Es kann durch Hineinschlüpfen einfach wie normale Unterwäsche angezogen werden.

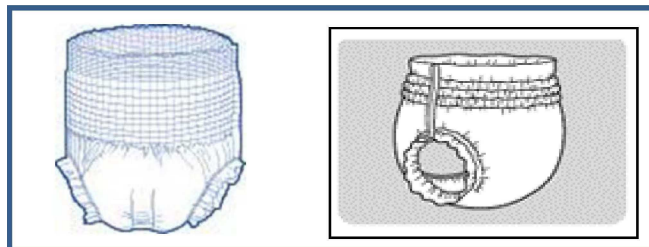


**Bild 4 — Pull-ons/Schutzunterwäsche/Einwegunterwäsche**

## 2.7

### **Aufnahmekapazität**

Menge an Flüssigkeit, die von einem absorbierenden Inkontinenzhilfsmittel unter spezifischen Bedingungen, wie etwa die eines Standard-Laborprüfverfahrens, aufgenommen werden kann

## 2.8

### **Aufnahmegeschwindigkeit**

Zeit, die erforderlich ist, um eine bestimmte Menge an Flüssigkeit in ein absorbierendes Inkontinenzhilfsmittel unter spezifischen Bedingungen, wie etwa die eines Standard-Laborprüfverfahrens, aufzunehmen

## 2.9

### **Retentionskapazität**

Menge an Flüssigkeit, die von einem absorbierenden Inkontinenzhilfsmittel zurückgehalten wird, nachdem jegliche ungebundenen Flüssigkeiten unter spezifischen Bedingungen, wie die eines Standard-Laborprüfverfahrens, entfernt wurden

## 2.10

### Rücknässung

Menge an überflüssigen Austritt aus einem absorbierenden Inkontinenzhilfsmittel, wenn es äußeren Kräften oder Druck unter spezifischen Bedingungen, wie die eines Standard-Laborprüfverfahrens, ausgesetzt ist

## 3 Evaluierungsanforderungen

Die Einzelheiten, wie eine Evaluierung durchgeführt wird — ebenso wie die Faktoren, die sie fokussiert — variieren in Abhängigkeit von zum Beispiel den Bedürfnissen und Prioritäten der Endverbraucher, ihrer Pflegekräfte, der Organisationen, welche die Produkte zur Verfügung stellen usw. Ebenso sind sie vom Zweck der Evaluierung abhängig; zum Beispiel, wenn die Priorität darin liegt, Produkte mit schlechter Leistung auszuschließen oder zwischen Produkten mit weitgehend ähnlichen Eigenschaften zu unterscheiden, werden die spezifischen Fragen unterschiedlich sein.

Unabhängig von Art und Zweck der Evaluierung können die zu berücksichtigenden Faktoren jedoch sinnvoll in die drei in den folgenden Abschnitten beschriebenen Gruppen unterteilt werden (verbraucherbezogene Faktoren; produktbezogene Faktoren und anwendungsbezogene Faktoren).

**ANMERKUNG** Es kann hilfreich sein, sich durch die Hinzuziehung der Internationalen Klassifikation nach ISO 9999, Klasse 09 30 Hilfsmittel zur Aufnahme von Urin und Stuhl [2] auf die Evaluierung vorzubereiten.

### 3.1 Verbraucherbezogene Faktoren

#### 3.1.1 Allgemeines

Die Bedürfnisse individueller Endverbraucher sind von höchster Wichtigkeit und sollten deshalb bei der Evaluierung von Produkten immer im Vordergrund stehen.

Im Folgenden findet sich eine Liste entscheidender Bewertungsfaktoren in Bezug auf den Endverbraucher, wie in Referenz [9] diskutiert. Diese Bewertungsfaktoren bieten einen Ausblick, wie der Endverbraucher von absorbierenden Inkontinenzhilfsmitteln profitieren kann.

#### 3.1.2 Lebensqualität

Alle Formen der Inkontinenz können zu Isolation, Depression und physiologischen Problemen führen und können sich nachteilig auf die sozialen und arbeitsbezogenen Aspekte der Leidtragenden und ihrer Familie auswirken. Absorbierende Inkontinenzhilfsmittel können jedoch eine positive Wirkung auf die Lebensqualität von Menschen, die an Inkontinenz leiden, haben, indem sie ihnen helfen, ihre Würde zu bewahren und es ihnen möglich machen, das Haus zu verlassen, an gesellschaftlichen Aktivitäten teilzunehmen und ein erfülltes und zufriedenes Leben zu führen.

#### 3.1.3 Unabhängigkeit oder Hilfe

Das wichtigste Ziel ist es, den Menschen die Möglichkeit zu geben, ein so unabhängiges Leben wie möglich zu leben. Ein wichtiger Aspekt hierfür ist es, Toiletteneinrichtungen betreten zu können und Inkontinenz und Toilettengänge zu bewältigen. Die Unabhängigkeit wird möglich, wenn es dem Endverbraucher möglich ist, die entsprechenden Einrichtungen zu betreten und ihre absorbierenden Inkontinenzhilfsmittel selbst zu wechseln. Viele Endverbraucher werden eine diesbezügliche Unabhängigkeit nicht erreichen können und sind auf Hilfe angewiesen.

Die Leichtigkeit, mit der absorbierende Inkontinenzhilfsmittel an- und ausgezogen werden können, sollte insbesondere für Pflegekräfte und inkontinente Anwender mit eingeschränkter Mobilität oder Beweglichkeit bedacht werden. [8] Wenn Anwender die Produkte eigenständig wechseln können, sind sie unabhängiger und behalten ihre Würde. Deshalb ist es wichtig, Produkt zu bevorzugen, welche die Unabhängigkeit fördern.

### **3.1.4 Art der Inkontinenz**

Während des normalen Bewertungsprozesses von Menschen mit Inkontinenzproblemen wird die Art ihrer Inkontinenz und ihre Eignung für verschiedene Behandlungs- und Handhabungsoptionen bewertet. Wird die Verwendung von absorbierenden Inkontinenzhilfsmitteln angegeben, sind die Häufigkeit und Zeiten (d. h. Tag oder Nacht) der Inkontinenzvorkommnisse und die Menge an entwiehenem Urin und/oder Stuhl wichtige Faktoren bei der Auswahl der geeigneten Produkte. Eine Häufigkeit-Volumen-Grafik (en: Frequency Volume Chart , FVC)" () oder ein Blasentagebuch, das mindestens 24 Stunden abdeckt, und ein „Vorlagenprüfung“ (Leckageprüfung) können hilfreiche Werkzeuge sein, um wertvolle Informationen zur Inkontinenz zu erhalten (Referenz [9]).

Einige Menschen verlieren nur vereinzelt kleine Mengen an Urin und in solchen Fällen kann ein absorbierendes Inkontinenzhilfsmittel mit einer begrenzteren Saugfähigkeit angemessen sein. Andere können bei Inkontinenzschüben eine erhebliche Menge an Urin mit einer hohen Flussrate verlieren und brauchen ein Produkt, das den Urin unter diversen Umständen schnell absorbieren, verteilen und einbehalten kann. Beim Austritt von Stuhl gelten ähnliche Überlegungen, wobei zusätzlich die Konsistenz des Stuhls bedacht werden muss.

Die Nähe und Zugänglichkeit von Toiletteneinrichtungen können das Bedürfnis an absorbierenden Inkontinenzhilfsmitteln ebenfalls beeinflussen. Falls nur eine leichte — oder sogar gar keine — klinische Inkontinenz besteht, können dennoch Produkte notwendig sein, wenn Toiletteneinrichtungen aufgrund von Mobilitäts- oder Zugänglichkeitsproblemen nicht (leicht) erreicht werden können.

### **3.1.5 Endverbrauchereigenschaften**

Viele individuelle Eigenschaften beeinflussen die zu treffenden Entscheidungen bei der Auswahl von absorbierenden Inkontinenzhilfsmitteln: Endverbraucher können sich in vielerlei Hinsicht sowohl in ihren Eigenschaften als auch in ihren Aktivitäten unterscheiden. Auch wenn die Prävalenz von Inkontinenz mit dem Alter ansteigt, tritt sie bei Menschen jeden Alters auf. Inkontinenz kann bei Menschen, die keine andere Behinderung haben, ebenso auftreten wie bei solchen mit komplexen und schweren Behinderungen. Eine große Bandbreite an physischen und geistigen Beeinträchtigungen kann die Fähigkeit einer Person einschränken, mit Inkontinenz selbständig zurechtzukommen. Eingeschränkte Mobilität kann einige Produkte unpraktisch machen oder eine Modifizierung der Toilette oder der Kleidung erfordern, um effektiv genutzt werden zu können.

Eingeschränkte Beweglichkeit — Bewegungseinschränkungen in Händen oder Fingern — kann die Verwendung einiger Produkte schwierig gestalten. Eingeschränkte Sehfähigkeit kann die effektive Anwendung und Handhabung einschränken. Anthropometrische Daten (z. B. Körpergröße, Taillien- und Oberschenkelmaße) können den Komfort und die Effektivität eines Produkts beeinflussen. Schwierigkeiten beim Anpassen können einige Produkte unpraktisch oder ineffektiv werden lassen. Für Menschen mit reduzierten geistigen Fähigkeiten kann die Handhabung von absorbierenden Inkontinenzprodukten, die normaler Unterwäsche ähneln, aufgrund des bekannten Erscheinungsbildes einfacher sein.

### **3.1.6 Aktivitäten**

Es kann sein, dass Menschen mit identischen Blasenproblemen finden, dass ihren Bedürfnissen durch unterschiedliche Produkte am besten entsprochen wird, abhängig von ihren unterschiedlichen Situationen wie zum Beispiel wo sie ihre Zeit verbringen (z. B. zu Hause, bei der Arbeit, auf Geschäftsreisen, gesellige Ausflüge) und die Art ihrer Aktivitäten (sportliche Aktivitäten, Reisen).

Tägliche Aktivitäten können die Wahl des Produkts beeinflussen und eine Produktmischung kann die optimale Lösung sein. Verschiedene Produkte können entweder am Tag und zum Ausgehen die beste Wahl sein (wenn zum Beispiel Diskretion eine Priorität ist) und in der Nacht oder wenn man zu Hause bleibt (wenn der Komfort eine höherer Priorität hat) oder für die Ferien (wenn das Mitnehmen großer Mengen unhandlicher Produkte ein Problem darstellen kann).

Allgemein lässt sich sagen, dass Menschen, die ihre eigenen absorbierenden Inkontinenzhilfsmittel jederzeit selbst wechseln können, mit einem Produkt mit geringerer Saugfähigkeit eher zurechtkommen als Menschen, die auf eine Pflegekraft angewiesen sind. Außerdem müssen Menschen, die aufgrund ihres Lebensstils viel unterwegs sind, z. B. geschäftlich oder gesellschaftlich, sorgfältig darüber nachdenken, wie leicht sich ein Vorrat an Produkten mitnehmen und entsorgen lässt und wie einfach sich das Produkt mit irgendeiner Wäsche handhaben lässt. Diese Faktoren können ihre Produktwahl beeinflussen.

### **3.1.7 Individuelle Bedürfnisse**

Unterschiedliche Produkte können für unterschiedliche Menschen am besten funktionieren. Deshalb sollte dem Endverbraucher, soweit möglich, stets eine Auswahl an Produkten mitgegeben werden, die er testen kann, um das für ihn am besten geeignete Produkt zu bestimmen.

Die Produkte, die für einen individuellen Endverbraucher am besten funktionieren, hängen zu einem gewissen Ausmaß von seinem Alltag und anderen Aktivitäten ab; zum Beispiel haben Menschen, die (mit oder ohne Hilfe) laufen und aufstehen können ganz andere Bedürfnisse als solche, die durchgehend oder meistens im Bett liegen. Einige können selbstständig im Badezimmer urinieren und ihren Stuhl entleeren, während andere dabei Hilfe brauchen oder eine Bettpfanne oder einen Toilettenstuhl benutzen. Endverbraucher sollten Zugang zu einer Reihe von Produkten haben, die auf die Aktivitäten ihres täglichen Lebens angepasst sind, und sie sollten die Entscheidung treffen, das für sie am besten geeignete Produkt auszuwählen.

### **3.1.8 Produkthandhabung**

Die Leichtigkeit, mit der absorbierende Inkontinenzhilfsmittel an- und ausgezogen werden können, ist für alle Endverbraucher wichtig, insbesondere für die mit eingeschränkter Mobilität oder Handfertigkeit. Einige Produkte können schwierig auszuziehen sein, ohne mit dem mit Urin/Stuhl vollgesogenem absorbierenden Material in Kontakt zu kommen - ein unangenehmes Erlebnis, umso mehr, wenn das Produkt ausgelaufen ist.

Andere wichtige Handhabungsaspekte sind die Fähigkeit des Endverbrauchers, die Verpackung zu öffnen, das Produkt nach der Verwendung zu entsorgen und mit jeglicher Verpackung, wie etwa Pappkisten, welche die Produkte enthalten, zurechtkommen.

ANMERKUNG Verbraucherbezogene Faktoren sind in der 5. International Consultation on Incontinence weiter beschrieben [9].

## **3.2 Produktbezogene Faktoren**

### **3.2.1 Allgemeines**

Teilnehmer von klinischen Studien wurden gebeten, die Punkte der Produktleistung herauszustellen und zu priorisieren. Die in diesem Abschnitt beschriebenen Faktoren sind die fünf mit der höchsten Priorität für Endverbraucher mit Urininkontinenz (siehe Referenz [9]). Sie sind ebenso für Stuhlinkontinenz wichtig.

### **3.2.2 Leckagefreiheit**

Die Leckagefreiheit des Produkts ist der wichtigste Faktor. Es ist wichtig zu bedenken, dass:

- Inkontinenzschübe von Mensch zu Mensch hinsichtlich Häufigkeit und Menge sowie der Flussraten, mit denen Urin und/oder Stuhl verloren geht, unterschiedlich sind;
- für ein und denselben Mensch können diese Parameter über einen Zeitraum mit der Tageszeit oder ihren Umständen variieren.

Eigenschaften und Merkmale, die bekanntermaßen Einfluss auf die Leckagefreiheit des Produkts haben, sind unter anderem: die richtige Auswahl der Produktgröße, Absorptionsfähigkeit, Aufnahmegeschwindigkeit, Retentionskapazität und Rücknässungseigenschaften sowie die Produktpassform und der Schnitt und das Vorhandensein von elastischen und abdichtenden Cuffs.